

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Calcipotriol-Betamethason-Mepha, unguento

Mepha Pharma AG

Che cos'è Calcipotriol-Betamethason-Mepha unguento e quando si usa?

Calcipotriol-Betamethason-Mepha unguento contiene come principi attivi il calcipotriolo, che negli effetti e nella struttura chimica presenta somiglianze con la vitamina D₃, e il betametason (sotto forma di dipropionato), un corticosteroide per uso topico. Calcipotriol-Betamethason-Mepha unguento si impiega nel trattamento della psoriasi (dermatosi eritemato-desquamativa) dell'adulto e negli adolescenti dai 12 anni e si può usare solo su prescrizione medica.

Quando non si può usare Calcipotriol-Betamethason-Mepha unguento?

Se Lei reagisce in modo allergico a uno dei costituenti della formulazione, dovrebbe evitare l'uso del Calcipotriol-Betamethason-Mepha unguento e informare il medico. Calcipotriol-Betamethason-Mepha unguento non deve essere usato nelle seguenti forme di psoriasi: psoriasi con arrossamento cutaneo (psoriasi eritrodermica), psoriasi con desquamazione cutanea (psoriasi esfoliativa), psoriasi con la formazione di pustole (psoriasi pustolosa).

Dato che Calcipotriol-Betamethason-Mepha unguento contiene calcipotriolo, non deve farne uso qualora Lei soffra di un'alterazione nota del metabolismo del calcio. Il corticosteroide contenuto in Calcipotriol-Betamethason-Mepha unguento ne controindica l'applicazione nelle infezioni cutanee di origine virale (per esempio herpes labialis, varicella), batterica, parassitaria e micotica, nonché nelle malattie cutanee dovute a tubercolosi, nella rosacea, nelle infezioni cutanee intorno alla bocca nella (dermatite periorale), nell'acne, in caso di ittiosi (pelle secca e squamosa), ulcere cutanee e ferite.

Inoltre, a causa del suo contenuto corticosteroideo, Calcipotriol-Betamethason-Mepha unguento non dovrebbe essere usato nei casi di cute sottile, smagliature e di aumentata fragilità dei vasi cutanei. Si sconsiglia l'uso di Calcipotriol-Betamethason-Mepha unguento nei bambini e adolescenti minori di 12 anni.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Calcipotriol-Betamethason-Mepha unguento?

È opportuno evitare di trasportare l'unguento da altre parti del corpo sul viso, intorno alla bocca e negli occhi. È quindi necessario lavarsi le mani dopo ogni applicazione. Soltanto una piccolissima quantità del principio attivo (calcipotriolo) può raggiungere attraverso la pelle il circolo sanguigno. Tuttavia, se si supera la dose massima settimanale consigliata di 100 g negli adulti o di 60 g negli adolescenti a partire dai 12 anni (vedere «Come usare Calcipotriol-Betamethason-Mepha unguento?»), questa quantità può comunque bastare a produrre effetti simili a quelli di un iperdosaggio di vitamina D₃, che si manifesta soprattutto con un aumento del tasso di calcio nel sangue. Da esperienze fatte sugli iperdosaggi di vitamina D₃, si sa che una calcemia elevata può provocare inappetenza, nausea, vomito, spossatezza, debolezza muscolare e stitichezza. Se l'aumento della calcemia si protrae per lungo tempo, possono svilupparsi disfunzioni e calcolosi renali.

Se applica contemporaneamente altri medicinali contenenti calcipotriolo, si prega di tenere presente l'avvertenza alla sezione «Come usare Calcipotriol-Betamethason-Mepha unguento?».

Prima di applicare Calcipotriol-Betamethason-Mepha unguento, se Lei sa di essere affetto da disfunzione renale o epatica ne informi il suo medico.

Calcipotriol-Betamethason-Mepha contiene un corticosteroide potente e pertanto occorre evitare la contemporanea somministrazione di altri corticosteroidi. Dato che il corticosteroide applicato localmente può essere assorbito in misura più accentuata attraverso la pelle e raggiungere così il circolo sanguigno influenzando la corteccia surrenalica o, nei diabetici, i valori metabolici, si dovrebbe evitare l'applicazione



del preparato su estese superfici di pelle danneggiata e sotto fasciature occlusive, su mucose o nelle pieghe cutanee. La cute del viso e dei genitali è molto sensibile ai corticosteroidi. Deve essere evitato il trattamento di queste parti corporee.

Durante il trattamento con Calcipotriol-Betamethason-Mepha unguento, si consiglia di limitare o evitare un'eccessiva esposizione alla luce solare o artificiale.

Comunichi al suo medico se manifesta visione offuscata o problemi alla vista. Il suo medico deciderà se consultare un oculista o meno per determinare le possibili cause dei suoi problemi alla vista (tra cui opacità del cristallino, glaucoma o altre malattie rare).

Se la sua malattia cutanea non risponde al trattamento entro qualche giorno, se addirittura peggiora o se si verifica un'infezione cutanea, occorre consultare il suo medico. L'applicazione di Calcipotriol-Betamethason-Mepha unguento deve essere interrotta in base alla prescrizione medica. In particolare dopo un lungo tempo di applicazione di Calcipotriol-Betamethason-Mepha unguento, deve eventualmente interrompere l'applicazione in modo graduale.

Sostanze ausiliarie di particolare interesse

Calcipotriol-Betamethason-Mepha unguento contiene butilidrossitoluene (E321). Il butilidrossitoluene può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) o irritazione agli occhi e alle mucose.

Usi Calcipotriol-Betamethason-Mepha unguento solo per la Sua attuale affezione cutanea, per la quale il medico glielo ha prescritto, ma non per altri eventuali disturbi cutanei successivi. Non consegni Calcipotriol-Betamethason-Mepha unguento ad altre persone.

Si attenga alle indicazioni del suo medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista, se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica altri medicinali esternamente (anche se acquistati di propria iniziativa!).

Si può usare Calcipotriol-Betamethason-Mepha unguento durante la gravidanza o l'allattamento?

Non sono disponibili dati sufficienti sull'uso di Calcipotriol-Betamethason-Mepha nelle donne in stato di gravidanza.

Pertanto, Calcipotriol-Betamethason-Mepha unguento non deve essere usato durante la gravidanza o l'allattamento, salvo esplicita prescrizione medica.

Se il suo medico le ha permesso di usare Calcipotriol-Betamethason-Mepha durante l'allattamento, usi prudenza nell'applicazione di Calcipotriol-Betamethason-Mepha e non applichi l'unguento sulla regione mammaria.

Come usare Calcipotriol-Betamethason-Mepha unguento?

Calcipotriol-Betamethason-Mepha unguento si applica 1 volta al giorno sulle zone della pelle colpite. Si consiglia una durata della terapia di 4 settimane. Successivamente, sotto controllo medico, può aver luogo un trattamento ripetuto intermittente (con interruzioni) con Calcipotriol-Betamethason-Mepha. Attenendosi alle istruzioni del suo medico, applichi un sottile strato uniforme di Calcipotriol-Betamethason-Mepha unguento sui punti della pelle colpiti. Non trattare la pelle del viso. Dopo l'applicazione dell'unguento bisogna lavarsi a fondo le mani.

La dose massima non deve superare i 60 g a settimana negli adolescenti dai 12 anni e i 100 g a settimana negli adulti. Se applica anche un altro medicamento contenente calcipotriolo, la quantità complessiva dei due medicinali non deve superare la dose massima menzionata. Complessivamente non si dovrebbe trattare più del 30% della superficie corporea totale con Calcipotriol-Betamethason-Mepha unguento. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Calcipotriol-Betamethason-Mepha unguento?



Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Desquamazione della pelle e prurito

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Infezione della cute, infiammazione dei bulbi piliferi, assottigliamento della cute, irritazione cutanea, eruzione cutanea, infiammazione cutanea, arrossamento cutaneo, piccole emorragie maculari dei più piccoli vasi cutanei, bruciore della cute, alterazioni pigmentarie, dolore nella sede di applicazione e aggravamento della psoriasi

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10 000)

Foruncoli, un aumento dei livelli di calcio nel sangue, psoriasi pustolosa, formazione di smagliature sulla cute, acne, secchezza della cute, fotosensibilità e recidive maggiori di psoriasi dopo sospensione della terapia

Raramente possono manifestarsi anche reazioni allergiche che possono anche essere gravi, se accompagnate da gonfiore del viso, della bocca/della gola e da problemi respiratori. Se si presenta una reazione allergica, interrompa la terapia con Calcipotriol-Betamethason-Mepha unguento e contatti quanto prima il suo medico.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Visione offuscata

Se si presenta uno o più di questi effetti collaterali, consulti il suo medico per consigliarsi su come procedere.

Dopo applicazione esterna di corticosteroidi negli adulti, raramente si possono osservare effetti generali, che tuttavia possono essere gravi. Questi effetti si osservano con maggiore frequenza dopo l'applicazione sotto bendaggi a chiusura ermetica, l'applicazione in pieghe cutanee o l'applicazione su larghe superfici, per cui occorre evitare questo tipo di applicazione (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Calcipotriol-Betamethason-Mepha unguento?»).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore. Calcipotriol-Betamethason-Mepha unguento non deve essere mescolato con altri medicinali.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale, ben chiuso e a temperature non superiori a 25°C. Una volta aperto il tubetto, medicamento è da consumare entro 12 mesi. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

I medicinali scaduti devono essere riportati in farmacia per lo smaltimento.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Calcipotriol-Betamethason-Mepha?

Principi attivi

1 g di Calcipotriol-Betamethason-Mepha unguento contiene come principi attivi 0,05 mg di calcipotriolo (sotto forma d'anidrato di calcipotriolo), 0,5 mg di betametasone sotto forma di betametasone dipropionato.

Sostanze ausiliarie



Unguento: butilidrossitoluene (E321), paraffina liquida, poliossipropilene-15-stearil etere, vaselina bianca.

Numero dell'omologazione

65269 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Calcipotriol-Betamethason-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, su prescrizione medica.

Tubetti da 30 g, 60 g e da 120 g.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 4.1

